



(19) BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENTAMT

# Offenlegungsschrift

(10) DE 41 20 267 A 1

(51) Int. Cl. 5:

**A 61 M 5/28**

A 61 M 5/20

DE 41 20 267 A 1

(21) Aktenzeichen: P 41 20 267.8

(22) Anmeldetag: 19. 6. 91

(43) Offenlegungstag: 24. 12. 92

(71) Anmelder:

Bader & Partner Medizintechnik GmbH, 2350  
Neumünster, DE

(72) Erfinder:

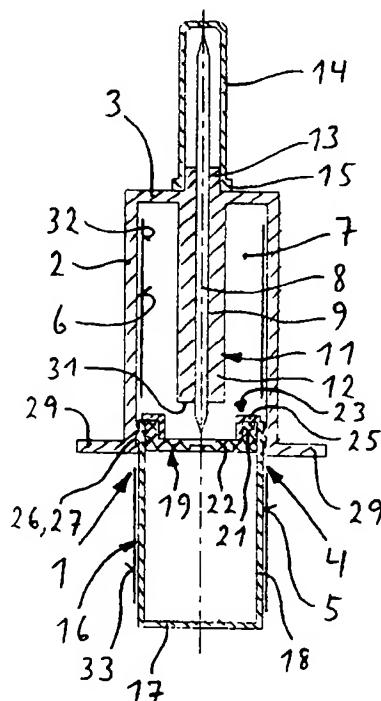
Bader, Mohandes, 2350 Neumünster, DE

(74) Vertreter:

Popp, E., Dipl.-Ing.Dipl.-Wirtsch.-Ing.Dr.rer.pol.;  
Sajda, W., Dipl.-Phys.; Reinländer, C., Dipl.-Ing.  
Dr.-Ing.; Bohnenberger, J., Dipl.-Ing.Dr.phil.nat.,  
8000 München; Bolte, E., Dipl.-Ing.; Möller, F.,  
Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 2800 Bremen

(54) Verfahren zum Betrieb einer Vorrichtung zur Abgabe eines flüssigen medizinischen Behandlungsmittels an einen zu behandelnden Körper und Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens

(57) Bei einem Verfahren zum Betrieb einer Vorrichtung (1) zur Abgabe einer medizinischen Behandlungsmittel an einen zu behandelnden Körper unter Verwendung einer Zylinder-Kolben-Einheit mit einer hohlen Nadel wird bei Verwendung eines Vakuumbehälters (16) in der Zylinder-Kolben-Einheit hinter der rückseitigen Nadelspitze die vordere Stirnwand (19) des Vakuumbehälters (16) beim Vorschieben des beweglichen Teils (4) der Zylinder-Kolben-Einheit mit der Nadel angestochen, die Behandlungsmittel eingesaugt und letztere dann durch weiteres Vorschieben des beweglichen Teils (4) der Zylinder-Kolben-Einheit aus dem Vakuumbehälter (16) herausgedrückt.



DE 41 20 267 A 1

## Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren und eine Vorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Es ist zur Injektion eines flüssigen medizinischen Behandlungsstoffes in einen zu behandelnden Körper üblich, eine sogenannte Spritze in Form einer Zylinder-Kolben-Einheit zu verwenden. Eine solche Zylinder-Kolben-Einheit besteht aus einem vorderseitig durch eine Stirnwand geschlossenen Hohlzylinder und einem von der Rückseite in den Hohlzylinder einschiebbaren Kolben, die einen Zylinderraum begrenzen, der durch eine die Stirnwand durchsetzende Hohlnadel zum vorderen Ende des Zylinders hin offen ist. Vor einer Injektion muß der Behandlungsstoff zunächst in den Zylinderraum eingesaugt werden. Hierzu wird der Kolben gegebenenfalls eingeschoben, und die Nadelspitze wird in den gewünschten Behandlungsstoff getaucht. Dann wird der Kolben zurückgezogen, wodurch aufgrund des im Zylinderraum entstehenden Vakuums der Behandlungsstoff eingesaugt wird. Danach kann nach einer üblichen Entlüftung des Zylinderraums die Injektion durch Einstechen der Nadelspitze in den Körper und Vorschieben des Kollbens im Zylinder erfolgen. Das Injizieren läßt sich durch eine Einhandbedienung ausführen, wobei der Zylinder mit zwei Fingern der Hand gehalten und der Kolben mit dem Daumen eingeschoben wird. Eine solche Einhandbedienung ist beim Einsaugen des Behandlungsstoffes nicht möglich. In diesem Fall muß die Bedienungsperson beide Hände gebrauchen und dabei den Zylinder mit der einen Hand festhalten und mit der anderen Hand den Kolben nach hinten ziehen.

Eine vorbeschriebene Spritze läßt sich nicht nur zum Injizieren eines Behandlungsstoffes benützen, sondern auch zur Entnahme einer Flüssigkeit, insbesondere aus dem zu behandelnden Körper, z. B. zur Entnahme von Blut. Hierzu wird bei eingeschobenem Kolben die Nadel in das Blutgefäß eingestochen, und dann wird durch ein Zurückziehen des Kollbens bei Zweihandbedienung die Blutprobe in den Zylinderraum eingesaugt.

Durch die Zweihandbedienung werden beide Hände der Bedienungsperson in Anspruch genommen. Dies ist unerwünscht.

Um die Zweihandbedienung zu umgehen, ist man dazu übergegangen, sog. Spritzampullen zu verwenden, bei denen eine Ampulle mit dem Behandlungsstoff in die Spritze integriert wird und deshalb ein Einsaugen des Behandlungsstoffes in den Zylinderraum entfällt. Eine solche Spritzampulle ist z. B. in der DE-OS 38 23 266 beschrieben. Bei dieser bekannten Ausgestaltung bildet die Spritzampulle den Zylinder der Zylinder-Kolben-Einheit.

Um bei der Entnahme von Blut die Handhabung zu erleichtern, sind Vorrichtungen entwickelt worden, bei denen anstelle des Kollbens ein evakuierter Saugbehälter von hinten in den Hohlzylinder eingeschoben wird. Zur Blutentnahme wird der Saugbehälter so weit vorgeschoben, daß seine vordere Stirnwand vom hinteren Ende der Nadel durchstochen wird. Hierdurch kann sich das Vakuum in die Nadel fortpflanzen, wodurch ein automatisches Einsaugen des Blutes in den Vakuumbehälter erfolgt. Eine solche Blutentnahmeverrichtung ist z. B. in der US-PS 47 58 231 und in der WO 89/04 678 beschrieben. Diese bekannten Blutentnahmeverrichtungen eignen sich nicht zur Verwendung als Spritzen, weil keine Möglichkeit besteht, die im Vakuumbehälter befindliche Flüssigkeit aus dem Vakuumbehälter herauszudrücken. Folglich eignet sich auch das in diesen

Druckschriften beschriebene Verfahren zur Entnahme von Blut nicht zur Abgabe einer Flüssigkeit an den zu behandelnden Körper.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und eine Vorrichtung der eingangs angegebenen Arten so weiterzubilden, daß eine Einhandbedienung gewährleistet ist.

Diese Aufgabe wird durch die Merkmale des Anspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen beschrieben.

Bei den erfindungsgemäßen Lösungen ist sowohl zum Einsaugen des Behandlungsstoffes in den Zylinderraum als auch zu dessen Abgabe an den zu behandelnden Körper die Zylinder-Kolben-Einheit lediglich in die nach vorne gerichtete positive Richtung zu beaufschlagen. Dies kann in einfacher und handhabungsfreundlicher Weise durch Einhandbedienung erfolgen. Dies ist für eine kontaminationsfreie Behandlung eines menschlichen oder tierischen Körpers von großer Bedeutung. Dabei ist auch zu berücksichtigen, daß es sich bei einer Vorrichtung der vorliegenden Art um ein Massenprodukt handelt, so daß die Forderung nach einem möglichst geringen Herstellungsaufwand und Materialverbrauch vorgegeben ist. Auch diese Forderungen werden durch die erfindungsgemäße Vorrichtung in vorteilhafter Weise erfüllt.

In den weiteren Ansprüchen sind Merkmale enthalten, die zu den vorbeschriebenen Problemlösungen beitragen, zu einfachen, kleinbauenden und kostengünstig herstellbaren Ausgestaltungen führen und ferner die Abdichtung und den Schutz der Vorrichtung sowohl vor als auch nach ihrem Gebrauch verbessern. Außerdem wird gewährleistet, daß nach Gebrauch eine Wiederverwendung der Vorrichtung ausgeschlossen ist. Eine nach diesen Merkmalen ausgestaltete Vorrichtung stellt eine sogenannte Einmal-Spritze dar.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand von bevorzugten Ausführungsbeispielen und einer vereinfachten Zeichnung näher erläutert. Es zeigen

Fig. 1 eine erfindungsgemäße Vorrichtung im axialen Längsschnitt;

Fig. 2 und 3 die Vorrichtung in verschiedenen Funktionsstellungen;

Fig. 4 eine erfindungsgemäße Vorrichtung in abgewandelter Ausgestaltung im axialen Längsschnitt;

Fig. 5 bis 8 die Vorrichtung nach Fig. 4 in verschiedenen Funktionsstellungen;

Fig. 9 eine erfindungsgemäße Vorrichtung in weiterer abgewandelter Ausgestaltung im axialen Längsschnitt.

Die Hauptteile der eine sogenannte medizinische Spritze darstellenden Vorrichtung 1 sind ein Hohlzylinder 2, der an seinem vorderen Ende durch eine Stirnwand 3 geschlossen und an seinem rückseitigen Ende offen ist, ein Kolben 4, der von der Rückseite her in den Hohlzylinder 2 einschiebbar und dabei mit seiner Außenmantelfläche 5 an der Innenmantelfläche 6 des Hohlzylinders 2 geführt ist und der mit dem Hohlzylinder 2 einen Zylinderraum 7 begrenzt, und eine hohle Nadel 8, die die Stirnwand 3 des Hohlzylinders 2 axial durchsetzt und dabei in einem axialen Durchgangsloch 9 eines Nadelhalters 11 fest eingesetzt ist, der einteilig innenseitig an der Stirnwand 3 angeformt ist und durch einen rohrförmigen Stutzen 12 gebildet ist und der sich axial bis in die Nähe des rückseitigen Endes des Hohlzylinders 2 zentral im Zylinderraum 7 erstreckt. An der Außenseite der Stirnwand 3 ist einteilig in Verlängerung des Innenstutzens 12 ein kurzer rohrförmiger Außenstutzen 13

angeformt, den die Nadel 8 um die erforderliche Einführungslänge nach vorne überragt. Die Nadel 8 ist sowohl frontseitig als auch rückseitig angespitzt, wobei ihr rückseitiges Ende das rückseitige Ende des Innenstutzens 12 um ein paar Millimeter überragt. Auf den Außenstutzen 13 ist eine hohlylindrische Schutzkappe 14 für den nach außen ragenden Abschnitt der Nadel 8 aufgesetzt, die an ihrem frontseitigen Ende geschlossen ist. Ihr rückseitiger freier Rand 15 übergreift klemmend den Außenstutzen 13.

Der Hohlyylinder 2, der Kolben 4, die Schutzkappe 14, die Nadel 8 und die Stutzen 12, 13 sind vorzugsweise von kreisrundem Querschnitt.

Der Kolben 4 ist durch einen Vakuumbehälter 16 gebildet, der rückseitig durch eine Bodenwand 17 verschlossen und frontseitig durch einen in seine hohlylindrische Umfangswand 18 dicht einfassenden Dichtungseinsatz 19 verschlossen und abgedichtet ist.

Der Dichtungseinsatz 19 ist mit einer hohlylindrischen Umfangswand 21 und einer Bodenwand 22 topförmig ausgebildet, wobei die Umfangswand 21 von der Bodenwand 22 nach vorne ragt und in der eingesetzten Stelle in etwa mit dem vorderen Rand der Umfangswand 18 des Vakuumbehälters 16 abschließt. Zur Verbesserung der Abdichtung ist ein Klemmring 23 koaxial im Bereich des vorderen Endes des Vakuumbehälters 16 angeordnet, dessen Außendurchmesser ein paar Millimeter kleiner bemessen ist als der Innendurchmesser des Vakuumbehälters 16, wobei der Klemmring 23 in der Umfangswand 18 angeordnet ist und letztere zwischen dem Klemmring 23 und der Umfangswand 21 des Vakuumbehälters 16 radial geklemmt ist. Zur weiteren Verbesserung der Abdichtung können an der Innen- und der Außenmantelfläche der Umfangswand 21, an der Innenwandung der Umfangswand 18 und/oder an der Außenwandung des Klemmrings 23 eine oder mehrere Rastwülste oder Ringlippen vorgesehen sein. An seinem vorderen Rand weist der Klemmring 23 einen nach außen ragenden Flansch 25 auf, der an der vorderen Stirnfläche des Vakuumbehälters 16 anliegt. Der Dichtungseinsatz 19 besteht aus einem weichelastischen Material wie Kunststoff oder Gummi.

Im folgenden wird die Funktionsweise der Vorrichtung bzw. das Verfahren zur Abgabe eines flüssigen Behandlungsmittels an einen insbesondere menschlichen oder tierischen Körper beschrieben. Die Vorrichtung 1 befindet sich in der in Fig. 1 dargestellten Ausgangsstellung, in der der Kolben 4 bzw. der Vakuumbehälter 16 sich in seiner rückwärtigen Endstellung befindet, in der sein vorderes Ende eine kurze Strecke in den Hohlyylinder 2 einfaßt. Diese Stellung kann durch einen Druckpunkt markiert sein. Dies wird durch einen oder zwei Ringwülste 26 an der Innenmantelfläche 6 des Hohlynders 2 in dessen rückseitigem Endbereich und einen oder zwei Ringwülste 27 auf der Außenmantelfläche 5 des Vakuumbehälters 16 in dessen vorderem Endbereich erreicht, wobei in der vorbeschriebenen Ausgangsstellung der Ringwulst 27 des Vakuumbehälters 16 sich zwischen den Ringwülsten 26 des Hohlynders 2 befindet. Hierdurch ist die Druckstelle bzw. eine gewisse überdrückbare Verrastung gegeben. In dieser funktionsbereiten Ausgangsstellung wird die Schutzkappe 14 entfernt und die vordere Nadelspitze in die in den Körper zu injizierende Flüssigkeit getaucht, die beispielsweise in einer Ampulle bereithalten werden kann. Dabei hält die Behandlungsperson die Vorrichtung 1 zwischen ihrem auf die Rückseite des Vakuumbehälters 16 drückenden Daumen und zwei weiteren Fin-

gern, die vor zwei vom rückseitigen Ende des Hohlynders 2 einander gegenüberliegend nach außen ragenden Stützarmen 29 greifen und einen nach hinten gerichteten Gegendruck ausüben. Der Vakuumbehälter 16 wird so weit eingeschoben, bis die rückseitige Nadelspitze die Bodenwand 22 des Dichtungseinsatzes 19 durchsticht und die Flüssigkeit aufgrund des Unterdrucks im Vakuumbehälter 16 in diesen selbsttätig eingesaugt wird. Danach kann durch weiteres Einschieben des Vakuumbehälters 16 dieser in üblicher Weise entlüftet werden, wobei der Dichtungseinsatz 19 gegen ein durch das rückseitige Ende des Nadelhalters 11 gebildetes Widerlager 31 stößt und der Dichtungseinsatz 19 in den Hohlyylinder 2 eingeschoben oder der Vakuumbehälter 16 auf dem Dichtungseinsatz 19 weitergeschoben wird (Fig. 2). Es erfolgt dann die Injektion durch Setzen der Nadel 8 und weiteres Einschieben des Vakuumbehälters 16, wobei der Vakuumbehälter 16 weiter über den Dichtungseinsatz 19 geschoben und die Flüssigkeit durch die Nadel 8 ausgedrückt wird.

Um nach dem Gebrauch der Vorrichtung 1 ihren weiteren Gebrauch zu verhindern, sind der Hohlyylinder 2 und der Vakuumbehälter 16 so lang bemessen, daß in der eingeschobenen Stellung ihre rückwärtigen Enden in etwa abschließen (Fig. 3). Ein Herausziehen des Vakuumbehälters 16 ist dann nicht mehr möglich.

Es kann auch ein Mittel vorgesehen sein, das zwar das Einschieben des Vakuumbehälters 16, jedoch nicht einen Rückzug desselben gestattet. Dies kann durch ineinander greifende Verzahnungen 32, 33 (Fig. 1) an der Innenmantelfläche 6 des Hohlynders 2 und der Außenmantelfläche 5 des Vakuumbehälters 16 erreicht werden, von denen wenigstens eine so sägezahnsförmig ausgebildet sein kann, daß ein Rückzug des Vakuumbehälters 16 gesperrt ist.

Die vorbeschriebenen Maßnahmen werden bei handhabungsfreundlicher Einhandbedienung nur durch nach vorn gerichtete Einschubbewegungen des Vakuumbehälters 16 erreicht. Ein Zurückziehen des Vakuumbehälters 16, wie es bei bekannten Spritzen der Fall ist, um die Behandlungsflüssigkeit anzusaugen, ist nicht erforderlich und beim Vorhandensein einer geeigneten Rückzugssperre auch nicht möglich.

Die Vorrichtung 1 eignet sich auch zur Entnahme einer wahlweisen Flüssigkeit, z. B. einer Körperflüssigkeit wie Blut. Hierzu braucht der Vakuumbehälter 16 nach Setzen oder Eintauchen der Nadel 8 nur so weit eingeschoben zu werden, bis die Nadel 8 den Dichtungseinsatz 19 durchsticht, wobei dann die Entnahme der Flüssigkeit und Füllung des Vakuumbehälters 16 automatisch durch Ansaugen erfolgt. Der Vakuumbehälter 16 kann dann aus dem Hohlyylinder 2 nach hinten herausgezogen werden und als Transportbehälter für die entnommene Flüssigkeit dienen.

Bei der Ausgestaltung der Vorrichtung 1 nach Fig. 4 bis 8, bei der gleiche oder vergleichbare Teile mit gleichen Bezugszeichen versehen sind, ist die Nadel 8 aus einer Ausgangsposition, in der sie in den Hohlyylinder 2 zurückgezogen ist, nach Gebrauch in ausgeschobener Position wieder in den Hohlyylinder 2 zurückziehbar. Dies wird durch eine Teleskopierbarkeit des Nadelhalters 11 bzw. Innenstutzens 12 und eine Kupplungsmöglichkeit zwischen dem Vakuumbehälter 16 und dem hinteren Endbereich des Nadelhalters 11 erreicht, durch die der hintere Teleskopteil des Nadelhalters 11 mittels eines am hinteren Ende des Vakuumbehälters 16 vorzugsweise einteilig angeformten Zuggriffs 33 so weit zurückgezogen werden kann, daß die Nadel 8 sich im wesentli-

chen im Hohlzylinder 2 befindet. Der Zuggriff 33 besteht aus drei sich in der Längsrichtung erstreckenden, sternförmig radial angeordneten, an ihnen einander zugeordneten Längskanten miteinander verbundenen Stegen 33a und einer sie überragenden Stirnplatte 33b an deren hinterem Ende.

Im einzelnen besteht der Nadelhalter 11 aus einem vorderen und einem hinteren Teleskopteil 11a, 11b. Das hintere Teleskopteil 11b weist eine topfförmige, nach vorne offene Form mit einer Umfangswand 34 und einer das Widerlager 31 bildenden Bodenwand 35 auf, die von der Nadel 8 in einem Loch durchsetzt ist und fest und unverschieblich auf der Nadel 8 sitzt. Das hintere Teleskopteil 11b ist innen so groß bemessen, daß es auf das vordere Teleskopteil 11a axial mit Bewegungsspiel verschiebbar ist, und außen so groß bemessen, daß sein rückseitiges Ende in den Flansch 25 und den Klemmring 23 vorzugsweise schwergängig einzutauchen vermag. Am vorderen Rand des hinteren Teleskopteils 11b sind Rasthaken 36 angeordnet, die radial einwärts elastisch biegsam sind und deren Verrastungsnasen radial nach außen ragen. Die Rasthaken 36 können in noch zu beschreibender Weise durch ein Loch 37 in einer Sperrscheibe 38 eintauchen und hinter dem Lochrand verrasten. Die Sperrscheibe 38 befindet sich in der Ausgangsstellung gemäß Fig. 4 in einem geringen Abstand von der Stirnwand 3 des Hohlzylinders 2. Der Klemmring 23 und der Nadelhalter 11 sind in ihren einander zugewandten Endbereichen so ausgebildet, daß der Klemmring 23 schwergängig, z. B. im Sinne eines Druckpunktes im Kantenbereich, auf das hintere Teleskopteil 11b aufschiebbar ist. Hierdurch wird beim anfänglichen Vorschlieben des Kolbens 4 eine Schubkraft auf das hintere Teleskopteil 11b ausgeübt, die es in die Stellung gemäß Fig. 5 verschiebt, in der die Rasthaken 36 im Loch 37 verrasten. Die Bodenwand 22 soll dabei noch nicht gegen die hintere Nadelspitze stoßen.

Die vorerwähnte Kupplung zwischen dem Vakuumbehälter 16 und dem hinteren Teleskopteil 11b ist vorzugsweise durch eine Verrastung gebildet, die ein oder zwei einen axialen Abstand voneinander aufweisende, auf der Außenmantelfläche des Teleskopteils 11b angeordnete, gegebenenfalls ringförmige Rastelemente 39, vorzugsweise in Form eines nach vorn weisenden Sägezahns aufweist, das mit der vorzugsweise sägezahnförmig eingezogenen inneren Hinterkante 41 des Klemmringes 23 zusammenwirkt.

Bei dieser Ausgestaltung ist der Flansch 25 des Klemmringes 23 an der Umfangswand 18 befestigt, um eine Rückzugskraft übertragen zu können. Vorzugsweise dient hierzu eine vom Flansch 25 zurückkragende Ringwand 25a mit einem inneren Ansatz, der in eine Außennut in der Umfangswand 18 eingerastet ist, wodurch eine Verrastung 25b gebildet ist.

Da bei dieser Ausgestaltung die Nadel 8 in den Hohlzylinder 2 zurückziehbar ist, kann hier die Schutzkappe 42 kurz ausgebildet werden. Es handelt sich vorzugsweise um eine Doppel-Schutzkappe mit einem gemeinsamen mittleren Schutzkappenboden 43. Während das eine Ende der Schutzkappe 42 hohlzylindrisch geformt ist, sind am anderen Ende, nämlich am in Fig. 4 vorderen Ende vorzugsweise sägezahnförmige Verrastungselemente 42a vorgesehen, die in eine Verrastungs-Ringnut 44 in der Umfangsfläche des Außenstutzens 13 unlösbar einrastbar sind (Fig. 8).

Bei dieser Ausgestaltung ist außerdem eine hohlzylindrische Schutzkappe 45 zur rückseitigen Abdeckung des Hohlzylinders 2 vorgesehen. Die Schutzkappe 45

überdeckt den Vakuumbehälter 16 und den Zuggriff 33, und sie ist mit ihrem freien Rand zwischen dem Vakuumbehälter 16 und dem Hohlzylinder 2 eingeklemmt.

Zur Benutzung dieser Vorrichtung 1 werden die 5 Schutzkappen 42 und 45 entfernt, und dann wird durch Einhandbedienung entsprechend dem ersten Ausführungsbeispiel zunächst die Nadel 8 in ihre Betriebsstellung gemäß Fig. 5 teilweise aus dem Hohlzylinder 2 nach vorne ausgeschoben. Hierzu wird ein nach vorne gerichteter Druck auf den Zuggriff 33 ausgeübt, wobei der Vakuumbehälter 16 das hintere Teleskopteil 11b in seine vorderste Stellung vorschiebt, in der die Rasthaken 36 hinter der Sperrscheibe 38 verrasten. Dann wird die Nadelspitze in die Behandlungsflüssigkeit eingetaucht und der Vakuumbehälter 16 in die in Fig. 6 dargestellte Stellung vorgeschoben, in der die rückwärtige Nadelspitze die Bodenwand 22 des Dichtungseinsatzes 19 durchsticht und der Klemmring 23 so weit auf das hintere Teleskopteil 11b aufgeschoben ist, daß letzteres 10 an der Bodenwand 17 anliegt und das hier in dieser Position das Widerlager 31 bildet. Aus dieser Position kann durch weiteres geringfügiges Einschieben des Vakuumbehälters 16 dessen Entlüftung wie üblich erfolgen. Anschließend kann nach dem Setzen der Nadel 8 die Injektion der nach dem Durchstechen in den Vakuumbehälter 16 automatisch eingesaugten Flüssigkeit erfolgen, wobei der Vakuumbehälter 16 weiter eingeschoben wird, wobei der Dichtungseinheit 19 aus seiner Halterung, Klemmung oder Verrastung gelöst wird und der Vakuumbehälter 16 über den Dichtungseinheit 19 die in 15 Fig. 7 dargestellte vordere Endstellung verschoben wird, wobei die Behandlungsflüssigkeit durch die Nadel 8 ausgedrückt wird. In der völlig eingeschobenen Endstellung verrasten das oder die Verrastungselemente 39 hinter der Hinterkante 41 des Klemmringes 23. Nach der 20 Injektion wird durch Zug am rückseitig überstehenden Zuggriff 33 der Vakuumbehälter 16 in die Position gemäß Fig. 8 zurückgezogen, in der die Nadel 8 sich im Hohlzylinder 2 befindet. Dabei wird die Sperrscheibe 38 durch die Rasthaken 36 ebenfalls in ihre Sperrstellung 25 gemäß Fig. 8 zurückgezogen, in der sie aufgrund ihrer nach vorne konkaven Wölbung beim erneuten Vorschlieben des Kolbens 4 an der Innenwand des Zylinders 2 verklemmt und somit ein erneutes Vor- bzw. 30 Ausschieben sperrt. Es ist somit eine hohe Sicherheit 35 gegen Wiederverwendung der Vorrichtung 1 und ein Schutz des medizinischen Personals vor Verletzung durch eine infizierte Nadel 8 geschaffen.

Zur Verdeutlichung der vorbeschriebenen Funktionsstellungen des Vakuumbehälters 16 können an der Innenumfangsfläche 6 des Hohlzylinders 2 und der Außenumfangsfläche 5 des Vakuumbehälters 16 weitere mit den Ringwülsten 26, 27 vergleichbare Ringwülste 26a, 27a vorgesehen sein, die überschiebbare Druck- bzw. Raststellen jeweils in der zugehörigen Funktionsstellung definieren, insbesondere in der Injektions-Bereitschaftsstellung gemäß Fig. 6 und in der zurückgezogenen Stellung gemäß Fig. 8. Zur Verbesserung der Verschiebbarkeit der Nadel 8 im stationären Teleskopteil 11a ist es vorteilhaft, wenigstens zwei Innenwülste 55 11c in dessen Endbereichen vorzusehen, die die Nadel 8 führen. Einer flüssigkeitsdichten Abdichtung zwischen dem Hohlzylinder 2 und dem Vakuumbehälter 16 bedarf es nicht.

Bei der Ausgestaltung nach Fig. 9, bei der vorzugsweise ebenfalls ein Vakuumbehälter verwendet wird, ist die Vorrichtung 51 von anderem Aufbau. Hier ist ein Hohlzylinder 52 vorgesehen, dessen Stirnwand 53 sich

am rückseitigen Ende befindet und der mit seinem vorn offenen Ende auf das rückseitige Ende eines einen stationären Kolben 54 bildenden stangenförmigen Nadelhalters 55 aufschiebbar ist. Die hohle Nadel 56 sitzt im vorhandenen zentralen axialen Durchgangsloch 57 des Nadelhalters 55 und ragt mit ihrem vorderen Ende um ein größeres Maß und mit ihrem hinteren Ende um ein geringeres Maß aus dem Nadelhalter 55 heraus.

Wenn ein Vakuumbehälter 58 verwirklicht ist, befindet sich der hier stopfenförmige Dichtungseinsatz 59 in einem Abstand a vom vorderen Ende des Hohlzylinders 52, wobei dieses Ende in der dargestellten Ausgangsstellung das hintere Ende des Nadelhalters 55 um das Maß b verkanntungsfrei übergreift. Zur manuell spürbaren Definition dieser Ausgangsstellung ist zwischen dem Hohlzylinder 52 und dem Nadelhalter 55 eine überschiebbare Verrastung vorgesehen, die durch einen auf der Außenmantelfläche 61 des Nadelhalters 55 angeformten Rastring 62 und eine ihn wenigstens teilweise aufnehmende Nut in der Innenumfangsfläche des Hohlzylinders 52 gebildet ist. In dieser Ausgangsstellung taucht die rückseitige Nadelspitze in eine frontseitig offene, zentrale Ausnehmung 63 im Dichtungseinsatz 59 ein, so daß ihr rückseitig eine verjüngte Wand 64 gegenübersteht. Zur axialen Arretierung ist eine Verrastung 65 für den Dichtungseinsatz 59 vorgesehen, die durch einen Rastring auf der Mantelfläche des Dichtungseinsatzes 59 und eine ihn aufnehmende Rastnut in der Innenwandung des Hohlzylinders 52 gebildet ist.

Im etwa mittleren Bereich des Hohlzylinders 52 ist auf diesem ein Flansch 66 angeformt. Ein vergleichbarer Flansch 67 ist im vorderen Bereich des Nadelhalters 55 an dessen Mantelfläche angeformt. Die Flansche 66, 67 dienen dazu, eine Verpackung in Form einer Schutzkappe 68 zu halten, die von vorne aufsteckbar ist und mit einem verjüngten Kappenabschnitt 69 die vorragende Nadel 56 und mit einem stufenförmig erweiterten Kappenabschnitt 71 den Nadelhalter 55 jeweils in einem radialen Abstand übergreift, wobei das hintere Ende der Schutzkappe 68 den Flansch 66 nach hinten geringfügig überragt. Zur Verrastung der Schutzkappe 68 in ihrer aufgesetzten Position können an ihrer Innenwandung Rastvorsprünge 72 angeformt sein, die in der aufgesetzten Position der Schutzkappe 68 einen der beiden Flansche 66, 67, vorzugsweise den hinteren Flansch 66 hintergreifen. Die Schutzkappe 68 ist nach hinten divergent konisch geformt, um ein leichtes Aufstecken zu erreichen. Entsprechend unterschiedlich sind die Flansche 66, 67 in ihrer Durchmessergröße bemessen. In ihrer aufgesteckten Position liegt der Flansch 66 mit seiner Umfangsfläche dicht an der Innenfläche der Schutzkappe 68 an, wodurch auf einfache Weise ein hervorragender Schutz für die Vorrichtung 51 gegen Verschmutzung erreicht wird. Der oder die Rastvorsprünge 72 können auch Anschläge für den oder die Flansche 66, 67 bilden, an denen die Aufsteckposition der Schutzkappe 68 bei radialer Klemmwirkung gegen die Flansche 66, 67 begrenzt sein kann.

Funktionell entspricht die Vorrichtung 51 den vorbeschriebenen Ausführungsbeispielen. Auch hier erfolgt ein automatisches Ansaugen der Behandlungsflüssigkeit nach dem Durchstechen der Dichtungswand 64 und das Injizieren der Behandlungsflüssigkeit durch eine Verschiebung des Hohlzylinders 52 bzw. Vakuumbehälters 58 in nur eine Richtung, nämlich durch die Verschiebung nach vorne. Während dieser Verschiebung wird die Verrastung 65 des Dichtungseinsatzes 59 überdrückt, so daß auch hier der Dichtungseinsatz 59 an der Innenwand des

Vakuumbehälters 58 zu gleiten vermag, wobei nach Anschlag des Dichtungseinstzes 59 gegen den ein Widerlager 73 bildenden Nadelhalter 55 der Vakuumbehälter 58 über den Dichtungseinsatz 59 geschoben wird.

Zur unlösabaren Verrastung des Vakuumbehälters 58 in seiner vollends aufgeschobenen, vordersten Stellung ist auf der Mantelfläche des Nadelhalters 55 in dessen vorderem Bereich ein sägezahnförmiger Rastring 74 vorgesehen, der in die vorhandene Rastnut an der Innenwandung des Vakuumbehälters 58 einrastet und einen Rückzug des Vakuumbehälters und somit eine weitere Benutzung der Vorrichtung 1 verhindert.

Mit Ausnahme des Dichtungseinsatzes 19 bzw. 59, der vorzugsweise aus weichelastischem Gummi besteht, und der Nadel 8 bzw. 56 bestehen alle anderen Teile vorzugsweise aus Kunststoff und werden durch Spritzgießen hergestellt.

#### Patentansprüche

1. Verfahren zum Betrieb einer Vorrichtung (1; 51) zur Abgabe, insbesondere zur Injektion, einer medizinischen Behandlungsflüssigkeit an einen zu behandelnden Körper unter Verwendung einer Zylinder-Kolben-Einheit mit einer hohen Nadel (8; 56), bei dem die Flüssigkeit in den Zylinderraum gesaugt und dann beim Vorschieben des beweglichen Teils (4; 52) der Zylinder-Kolben-Einheit durch die Nadel ausgegeben wird, gekennzeichnet durch die Verwendung eines in der Zylinder-Kolben-Einheit hinter der Nadel (8; 56) angeordneten Vakuumbehälters (16; 58), der nach dem Eintauchen der Nadel in die einzusaugende Flüssigkeit mit dem beweglichen Teil (4; 52) nach vorne verschoben wird, wobei die vordere Wand (22; 64) des Vakuumbehälters mit dem rückwärtigen Ende der Nadel durchstochen und die Flüssigkeit in den Vakuumbehälter eingesaugt wird, und dann die Flüssigkeit durch eine Weiterbewegung des beweglichen Teils (4; 52) und durch Zusammendrücken oder Zusammenschlieben des Vakuumbehälters (16; 58) aus dem Vakuumbehälter (16; 58) durch die Nadel (8; 56) ausgedrückt wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei Ausbildung des beweglichen Teils (4; 52) der Zylinder, Kolben-Einheit als Vakuumbehälter (16; 58) letzterer sowohl zum Durchstechen als auch zum Ausdrücken vorbewegt und die vordere Stirnwand (19) in den Vakuumbehälter (16; 58) eingeschoben wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine Zylinder-Kolben-Einheit mit einer in ihr versenkt angeordneten Nadel (8; 56) verwendet wird und daß beim Verschieben des beweglichen Teils (4; 52) die Nadel (8; 56) vor dem Eintauchen durch ein Vorschieben des beweglichen Teils (4; 59) in die gleiche Bewegungsrichtung ausgeschoben wird.

4. Verfahren nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das bewegliche Teil (4; 52) in seiner vorgeschobenen Stellung mit einem die Nadel (8; 56) tragenden Teil (11b) verrastet und nach Injektion bzw. Verabreichung der angesaugten Flüssigkeit in die Zylinder-Kolben-Einheit zurückgezogen werden kann.

5. Vorrichtung, insbesondere zur Durchführung des Verfahrens nach einem oder mehreren der Ansprü-

che 1 bis 4, bestehend aus einer Zylinder-Kolben-Einheit, deren Zylinderraum durch eine axiale Verschiebung des beweglichen Teils (4; 52) der Zylinder-Kolben-Einheit in seiner Größe variiert ist, und einer hohlen Nadel (8; 56), die das vordere Ende der Zylinder-Kolben-Einheit durchsetzend sich von außen nach innen erstreckt und in einem Nadelhalter (11; 55) gehalten ist, den sie mit ihrem rückseitigen Ende überragt, dadurch gekennzeichnet, daß im Zylinderraum hinter der Nadel (8; 56) ein Vakuumbehälter (16; 58) vorgesehen ist, der an seinem vorzugsweise vorderen Ende durch einen Dichtungseinsatz (19; 59) verschlossen ist und durch Vorschieben des beweglichen Teiles (4; 52) der Zylinder-Kolben-Einheit so weit vorschreibbar ist, daß die rückwärtige Nadelspitze die vordere Stirnwand (22; 64) des Vakuumbehälters (16; 58) durchsticht, und durch weiteres Vorschieben des beweglichen Teils (4; 52) der Zylinder-Kolben-Einheit der Vakuumbehälter (16; 58) zusammendrückbar oder zusammenschiebbar ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß eine der Stirnwände (19; 59) des Vakuumbehälters (16; 58), vorzugsweise seine vordere Stirnwand (19), in ihn einschiebbar ist, wobei letzter ein Widerlager (31) vorgeordnet ist, auf das der Vakuumbehälter (16; 58) aufschreibbar ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die rückwärtige Nadelspitze den Nadelhalter (11; 55) um ein Maß überragt, das größer ist als die Dicke des Dichtungseinsatzes (19; 59), daß der Nadelhalter in seinem hinteren Endbereich in seiner Querschnittsform und -größe gleich oder kleiner bemessen ist als die Innenquerschnittsform und -größe des Vakuumbehälters (16; 58) und daß das bewegliche Teil (4; 52) bei einer Relativverschiebung zwischen dem Vakuumbehälter (16; 58) und dem Dichtungseinsatz (19; 59) auf den hinteren Endbereich des Nadelhalters (11; 55) zu schiebbar ist.

8. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Zylinder-Kolben-Einheit einen vorderseitig durch eine Stirnwand (3) verschlossenen und rückseitig offenen Hohlzylinder (2) sowie einen von hinten in den Hohlzylinder (2) einfassenden Kolben (4) aufweist und daß der Nadelhalter (11) durch einen sich von der Stirnwand (3) nach hinten erstreckenden rohrförmigen Stutzen (12) gebildet ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (4) das bewegliche Teil ist und durch den Vakuumbehälter (16) gebildet ist.

10. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das hintere Ende des Kolbens (4) in dessen eingeschobener Stellung mit dem hinteren Ende des Hohlzylinders (2) in etwa abschließt.

11. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß dem beweglichen Teil (4; 52) eine Rückzugs sperre zugeordnet ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß an der Innenmantelfläche (6) des Hohlzylinders (2) und der Außenmantelfläche (5) des Kolbens (4) eine Verzahnung (32, 33) mit in Längsrichtung der Zylinder-Kolben-Einheit hintereinanderliegenden Zähnen vorgesehen ist, die ein Vorschieben des Kolbens (4) gestattet, ein Zurück-

ziehen des Kolbens (4) jedoch verhindert.

13. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Nadelhalter (11) längsverschiebbar oder teleskopierbar ist und in seinem hinteren Bereich (11b) durch eine Kupplungseinrichtung (39, 41) mit dem Kolben (4) in dessen vorgeschoberer Stellung für eine gemeinsame Rückzugsbewegung verbindbar, insbesondere verrastbar ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß das hintere Teleskopteil (11b) auf das vordere Teleskopteil (11a) aufschiebbar ist.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß am vorderen Ende des hinteren Teleskopteils (11b) Rasthaken (36) angeordnet sind, die eine im vorderen Bereich des Hohlzylinders (2) angeordnete, mit ihrem Umfang mit der Innenmantelfläche (6) des Hohlzylinders (2) in Berührung stehende Sperrscheibe (38) vorzugsweise in einem Loch (37) derselben durchgreifend verrastbar sind.

16. Vorrichtung einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die verschiebbare Stirnwand ein Dichtungseinsatz (19) ist, der mit einer Bodenwand (19) und einer von dieser nach vorne ragenden Umfangswand (21) topfförmig geformt ist, und daß die Umfangswand (21) zwischen der Innenwandung des Vakuumbehälters (16) und einem vorzugsweise hülsenförmigen Klemmring (23) radial eingeklemmt ist, der an seinem vorderen Ende einen Flansch (25) aufweist, der größer ist als die Innenquerschnittabmessung des Vakuumbehälters (16).

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Klemmring (23) an seiner Außenmantelfläche Rastund/oder Dichtungswülste oder -lippen aufweist.

18. Vorrichtung nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß an der Innen- und/oder Außenumfangsfläche der Umfangswand (21) des Dichtungseinsatzes (19) Rast- und/oder Dichtungswülste oder -lippen vorgesehen sind.

19. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Flansch (25) mit dem ihm zugewandten vorderen Rand des Vakuumbehälters (16) befestigbar, insbesondere verrastbar ist, vorzugsweise durch eine sich nach hinten erstreckende Umfangswand (25a), die in eine Umfangsnut des Vakuumbehälters (16) einrastbar ist.

20. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen der Innenumfangsfläche (6) des Hohlzylinders (2) und der Außenumfangsfläche (5) des Kolbens (4) durch Ringwülste (26, 27) gebildete Rastelemente wirksam sind, die in der Ausgangsstellung, in der Ansaugstellung, in der Endstellung und/oder in der Rückzugsstellung des Kolbens (4) miteinander korrespondieren und überschiebbare Rastpunkte vorgeben.

21. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das bewegliche Teil der Zylinder-Kolben-Einheit ein Zylinder (58) ist, der von hinten her auf einen den Nadelhalter (55) bildenden stationären Kolben (54) schiebbar ist.

22. Vorrichtung nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Schutzkappe (68) aufweist, die von vorne dicht auf den vorzugsweise

kreisrunden Zylinder (58) aufschiebbar ist.

23 Vorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß der Zylinder (58) und vorzugsweise auch der Nadelhalter (55) jeweils einen Flansch (66, 67) aufweisen, auf denen die Schutzkappe (68) sitzt. 5

24. Vorrichtung, insbesondere nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie am vorderen Ende einen die Nadel (56) umgebenden, vorzugsweise zylindrischen Stutzen (13) aufweist, auf den eine Schutz- 10 kappe (42) aufsteckbar ist, und die Schutzkappe (42) einen Mittelboden (43) aufweist und mit wahlweise ihrem einen oder anderen Ende aufsteckbar ist, wobei an einem Endbereich der Schutzkappe (42) innen wenigstens ein Rastelement (42a) aufweist, das in eine Rastausnehmung (44) auf dem Stutzen (13) unlösbar einrastbar ist. 15

25. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß rückseitig am Vakuumbehälter (16) ein Griff 20 (33) angeordnet, vorzugsweise angeformt ist.

26. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ihr rückseitig eine hohlzylindrische Schutzkappe (45) zugeordnet ist, die zwischen dem Vakuumbehälter (16) und dem Hohlzylinder (2) einsetzbar 25 ist.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

**- Leerseite -**

Fig. 1

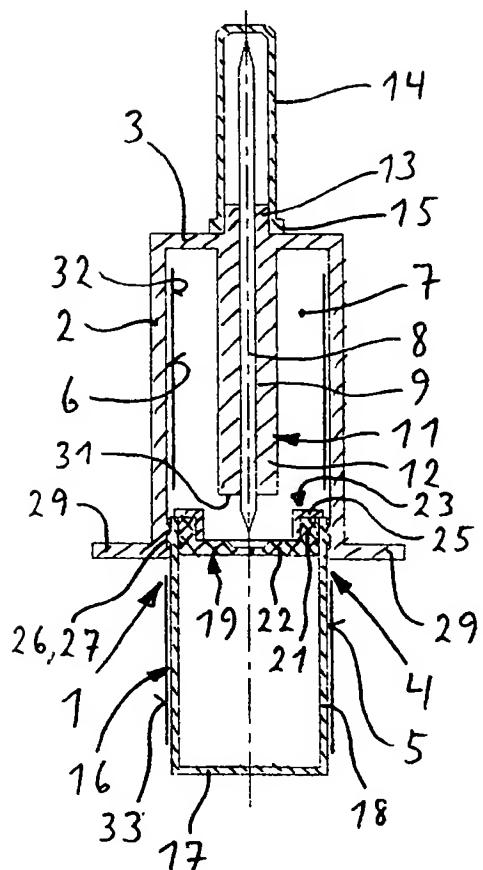


Fig. 2

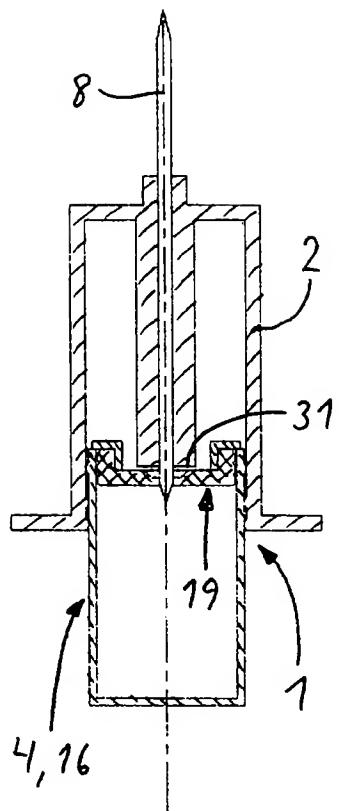
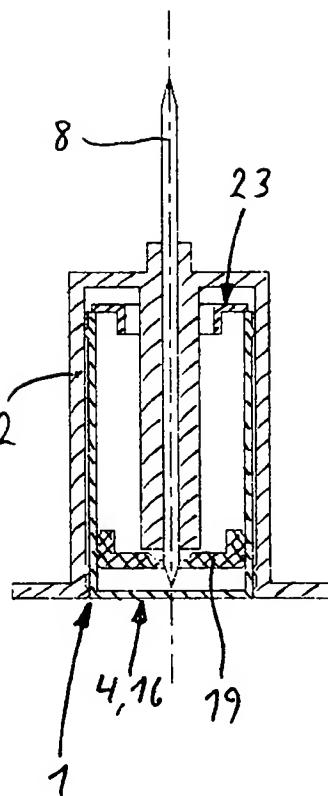
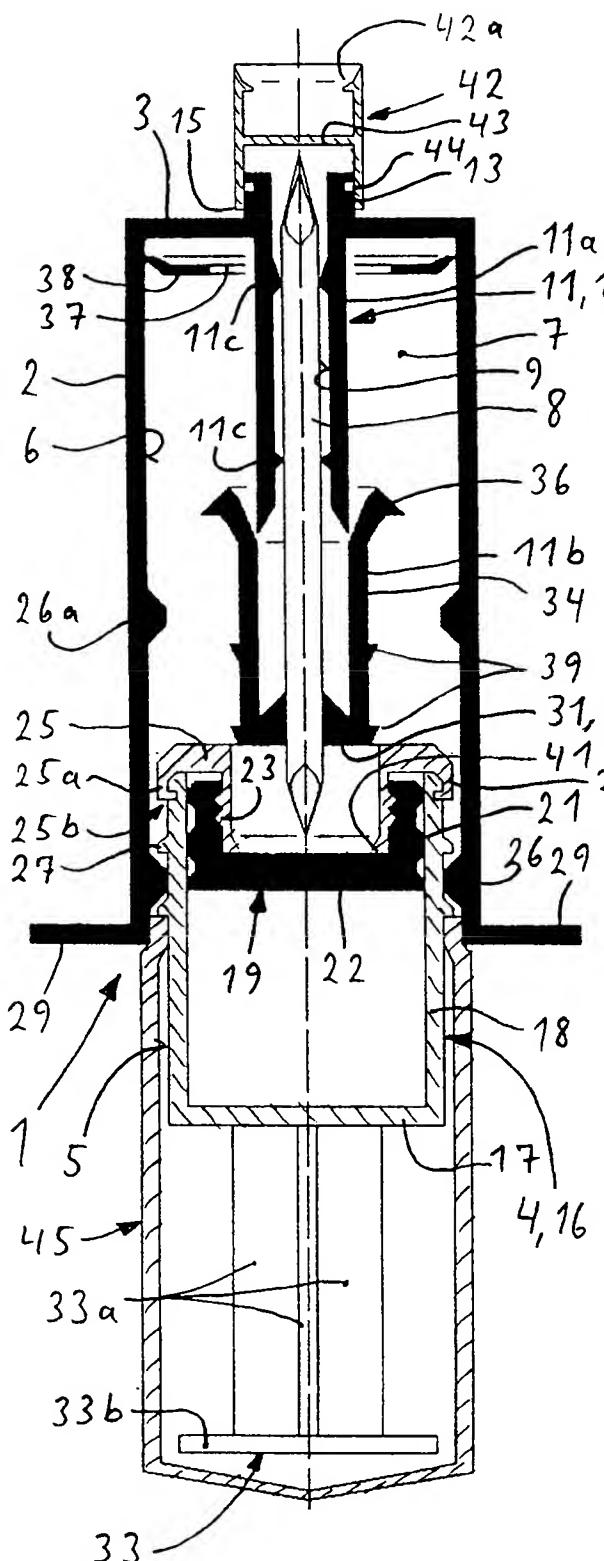


Fig. 3





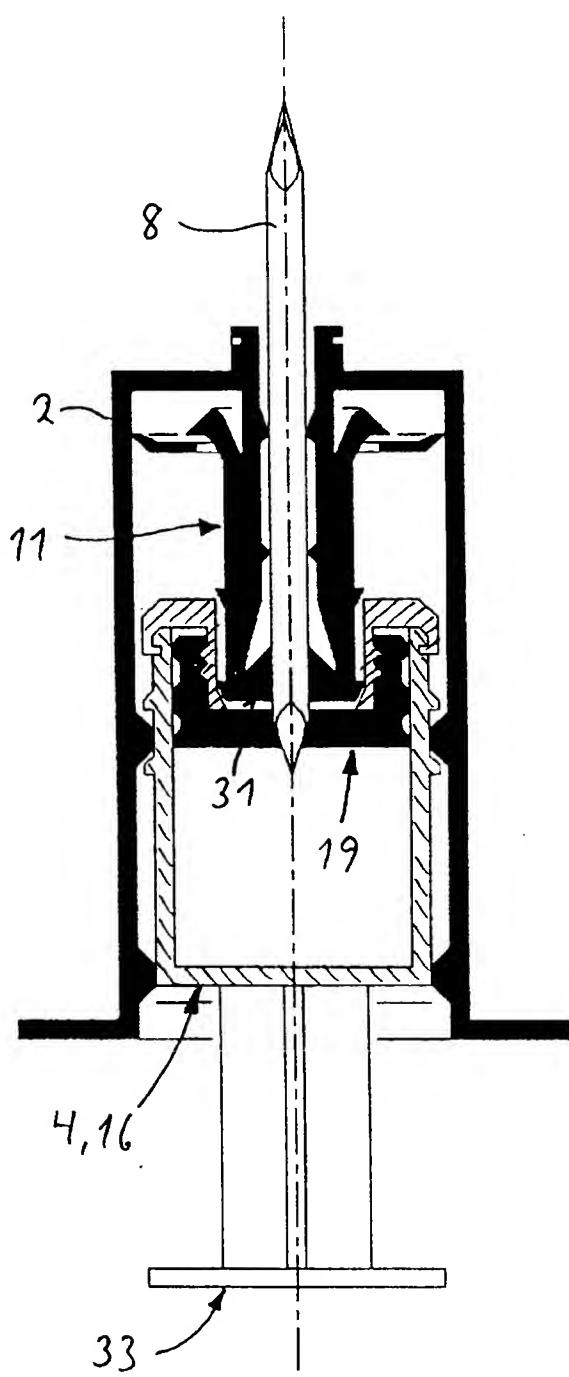


Fig. 6

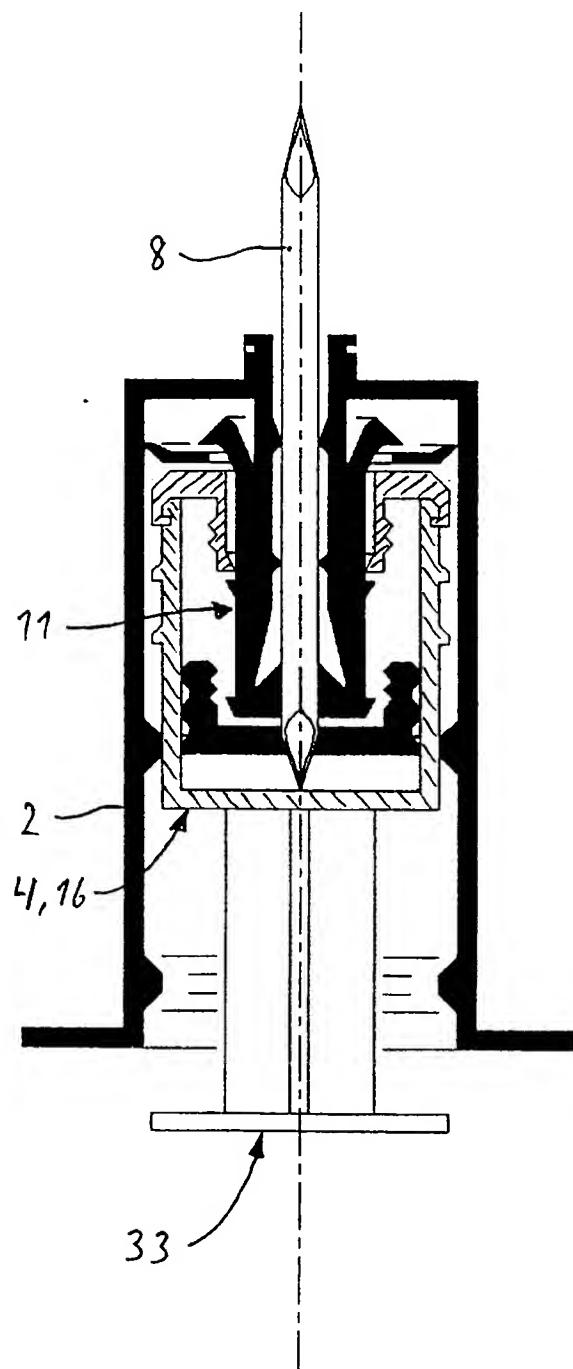


Fig. 7

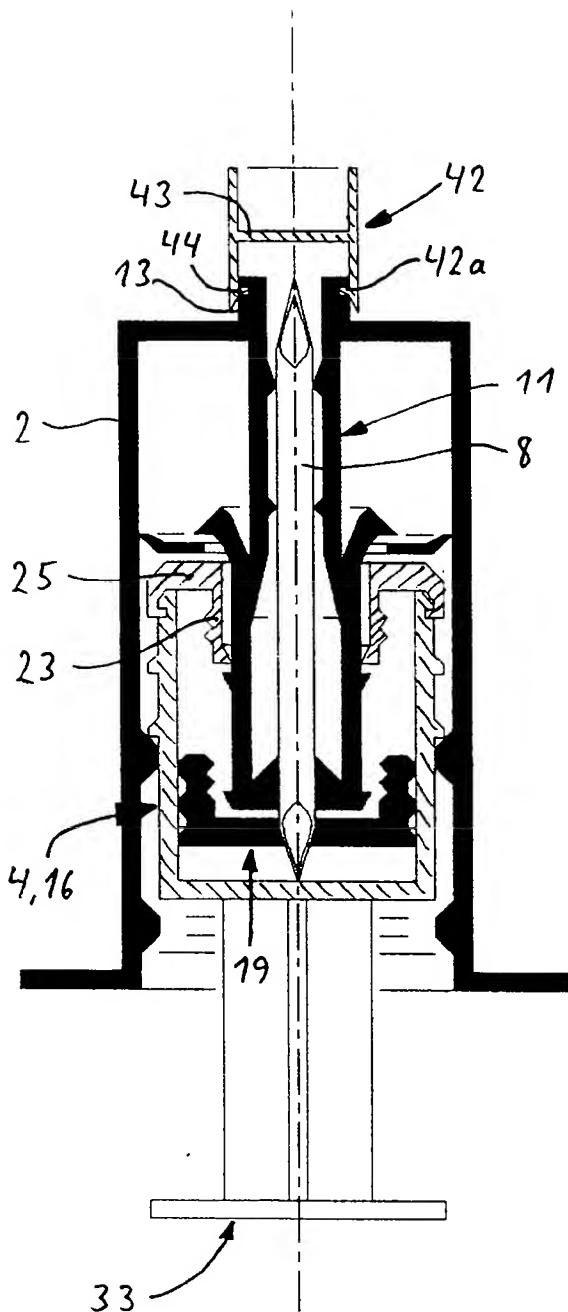


Fig. 8

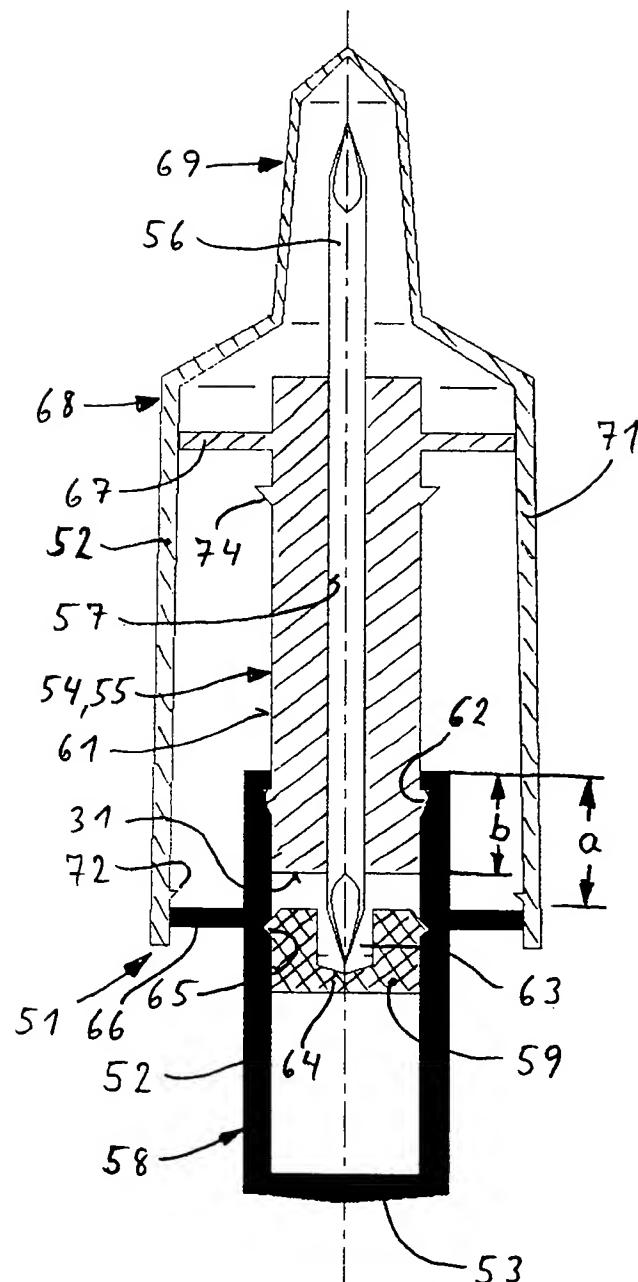


Fig. 9